DorsiFlex

Palmilha Eletrônica

Aparelho eletromédico de terapia via eletroestimulação muscular

Registro ANVISA Nº 80079190028

Fabricante: Quark Produtos Médicos
Razão Social: Mendes e Barbosa
Indústria Brasileira - CNPJ 71.769.673/0001-59
Número ANVISA : 800.791-9

Rua do Rosário, 1776. Centro. Piracicaba - SP.
CEP 13.400-186 Fone (19) 2105-2800
www.quarkmedical.com.br quark@quarkmedical.com.br

Trabalho realizado em parceria com a AACD (Associação de Assistência à Criança Deficiente).

ÍNDICE

INTRODUÇÃO

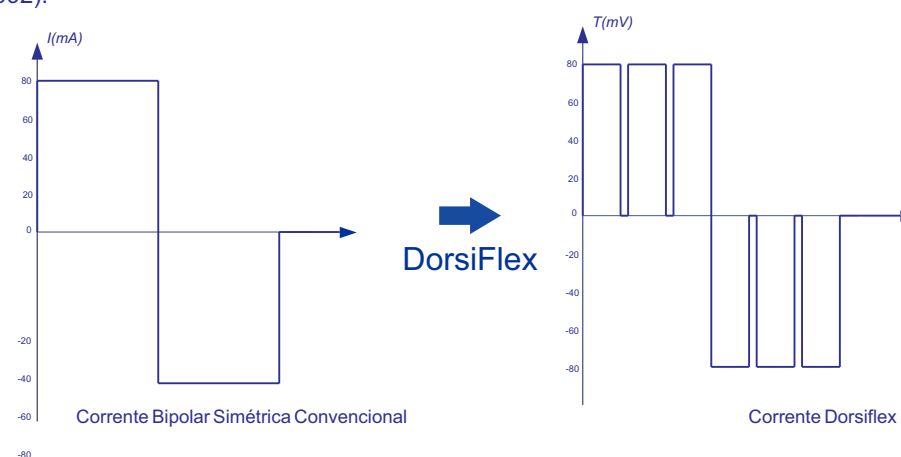
Parabéns! Você acaba de adquirir um equipamento com a tecnologia QUARK, que não tem medido esforços para produzir equipamentos na área de eletroterapia de baixa frequência de acordo com as características indicadas na literatura científica específica da área.

Utilizando os princípios da estimulação elétrica funcional, a QUARK Medical em conjunto com o Laboratório de Bioengenharia da AACD, desenvolveu um eletroestimulador pequeno e leve para ser usado com uma palmilha eletrônica, o DorsiFlex.

O DorsiFlex é um estimulador elétrico neuromuscular transcutâneo multifuncional, indicado para controle da dorsiflexão do pé e para condicionamento muscular. Através de ajustes dos parâmetros da eletroestimulação, o DorsiFlex permite que a marcha dos pacientes se torne mais harmônica em seu dia-a-dia ao facilitar a troca de passos no plano, rampas e escadas.

PRINCÍPIOS FÍSICOS DA ELETROESTIMULAÇÃO

A estimulação elétrica funcional, mundialmente conhecida pela sigla FES é uma forma de tratamento muito utilizada em Fisioterapia que utiliza a corrente elétrica para provocar a contração de músculos paralisados ou enfraquecidos decorrentes de lesão do neurônio motor superior (Robinson, 2001). O pulso elétrico da FES é composto por ondas de correntes bifásicas simétricas de baixa freqüência com pulso retangular, conforme figura abaixo.

Esse tipo de onda possibilita um fluxo igual de corrente em ambas as direções dos eletrodos, minimizando a ionização da pele e produzindo um efeito de estimulação eficaz. Assim a corrente não tem direção e tenta aproximar-se do fisiológico (Sobrinho, 1992).

Ao invés de realizar eletroestimulação por corrente bipolar simétrica, o Dorsiflex utiliza um estímulo elétrico por tensão composto de pequenos intervalos tanto nos pulsos positivos, quanto nos pulsos negativos. Essa característica é usada para garantir uma melhor eficiência energética do equipamento sem mudar as propriedades de despolarização dos nervos do sistema nervoso periférico. Além disso, a densidade de corrente não muda com o descolamento dos eletrodos;

O aumento na excitabilidade do neurônio motor pode intensificar a eficiência do controle do movimento dado que os pacientes com lesão em SNC podem ter tanto déficits sensoriais quanto dificuldades no recrutamento. (CAMERON, 2003). Segundo SOBRINHO (1992), este tipo de estimulação permite a entrada seletiva e repetitiva aferente até o sistema nervoso central, ativando não só a musculatura local, mas também mecanismos reflexos necessários à reorganização da atividade motora. Além disso, o estímulo elétrico diminui o tônus do grupo muscular antagonista, pelo mecanismo de inibição recíproca.

A marcha normal segundo Fernandes et al. (2011), é um processo extremamente complexo constituído por padrões motores seletivos sinérgicos como reflexos medulares e incorporação de aprendizado de padrões motores. Durante a marcha também é notada uma transformação da energia potencial para a energia cinética e posterior aceleração do corpo. O ciclo da marcha é dividido em fase de apoio e fase de balanço, e que permite a cada membro realizar três tarefas a cada fase do ciclo como a contenção do peso, apoio individual do membro e avanço do membro.

Eventos patológicos da marcha comprometem a realização dessas tarefas e acarretam em um aumento do gasto energético durante a deambulação. Uma das características dos portadores de Paralisia Cerebral, Acidente Vascular Cerebral ou até mesmo de Lesandos Medulares é que eles apresentam alterações nas características no pé como, por exemplo, o pé caído. Essa característica é produzida por uma atrofia muscular do músculo tibial anterior, mas com contribuições importantes da fraqueza dos extensores longos dos dedos e hálux (MENINGRONI et al., 2009).

INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES

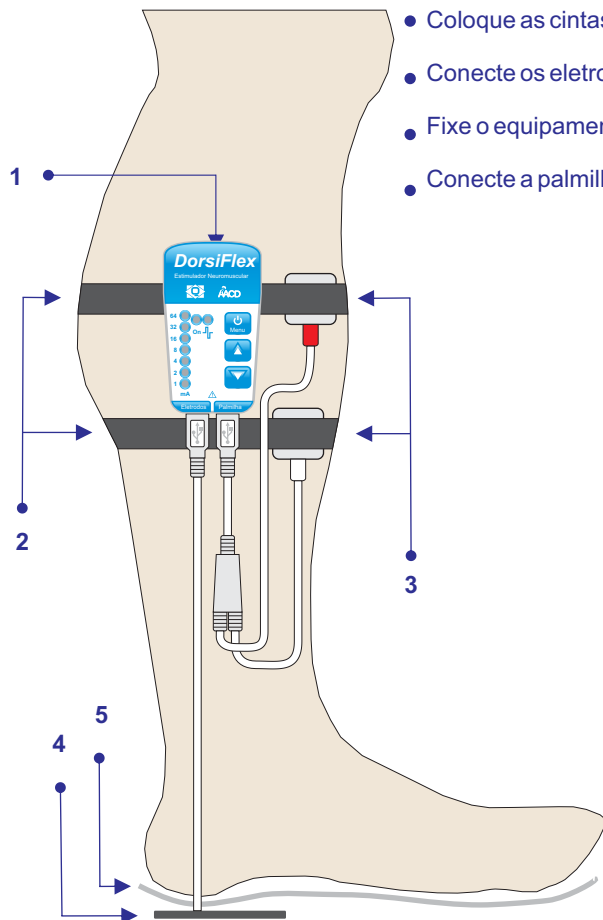
INDICAÇÕES

Indicado para tratamento de sequelas de AVC (Acidente Vascular Cerebral), TCE (Traumatismo Crânio-Encefálico) e também em alguns casos de PC (Paralisia Cerebral) e LM (Lesão Medular).

CONTRA- INDICAÇÕES

Contra indicado no tratamento de pacientes tuberculosos, sobre a região de marcapassos, sobre implantes metálicos e erupções cutâneas, locais tumorais ou infecciosos, sobre regiões hipoestésicas, no ventre de mulheres grávidas, espasticidade grave, lesão nervosa periférica, área com sensibilidade alterada e paciente refratário à estimulação elétrica.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

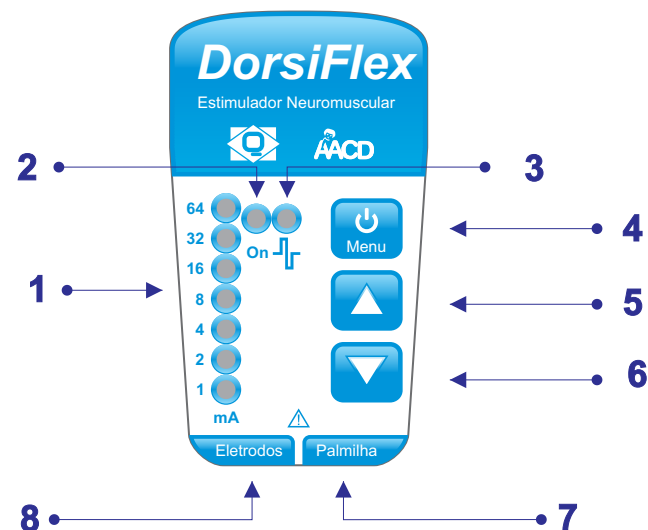
- Fixe o eletrodo com conector branco próximo a cabeça da fíbula. Fixe o eletrodo com conector vermelho no terço proximal do ventre muscular do tibial anterior;
- Insira a palmilha DorsiFlex por baixo da palmilha do calçado;
- Coloque as cintas na perna e fixe os eletrodos;
- Conecte os eletrodos ao equipamento;
- Fixe o equipamento na cinta;
- Conecte a palmilha no equipamento.

1 - DorsiFlex
2 - Cinta de fixação
3 - Eletrodos Auto-Adesivos
4 - Palmilha DorsiFlex
5 - Palmilha do calçado

Observação 1: As figuras representam a perna direita do paciente.

Observação 2: A palmilha DorsiFlex pode ser usada por cima da palmilha do calçado, no entanto pode causar desconforto ao usuário.

INTERFACE COM O USUÁRIO

O DorsiFlex oferece uma interface com o usuário bastante simplicada. A tabela a seguir contém informações sobre a função de cada item do painel frontal do DorsiFlex.

01	Escala de Leds	Indicador de estado ou dose
02	Led On	Indica se o equipamento está ligado
03	Led ╜╓	Indica eletroestimulação em atividade
04	Tecla (⏻) On/ Off	Liga e Desliga Equipamento
05	Tecla ▲	Função Aumentar
06	Tecla ▼	Função Diminuir
07	Conector da Palmilha	
08	Saída para Eletrodos	

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

• Inserir bateria de 12V: Para inserir a bateria de 12V, o usuário deve ter em mãos uma chave de fenda para abrir o Dorsiflex fazendo uma alavanca na lateral do equipamento.

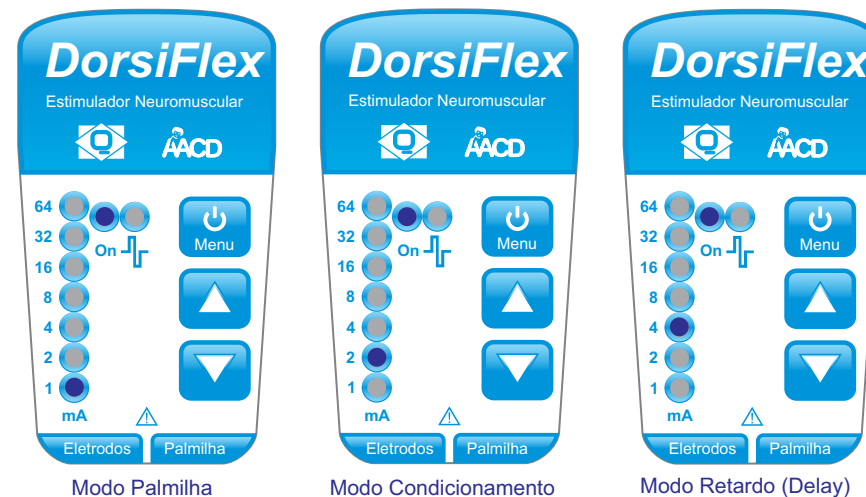
• Atentar para a polaridade correta da bateria conforme indicado no adesivo interno e ilustrado na figura abaixo:

• Após inserir a bateria, feche o equipamento encaixando a tampa superior na parte inferior do equipamento;

• Escolher modo de operação: Apertar o Botão On/ Off para ligar o equipamento. Nesse momento o Led On irá acender e todos os Leds da escala de Leds piscarão três vezes, indicando que o Dorsiflex está no Menu. Para selecionar o modo de operação deve-se usar as teclas aumentar (▲) e diminuir (▼)para navegar entre as opções. A seguir estão indicadas todas as opções que o Menu oferece:

Modo Palmilha

Modo Condicionamento

Modo Retardo (Delay)

• Escolhido o modo de operação indicado pelos LEDs, esperar três segundos para que o Dorsiflex execute a função desejada.

• Desligamento do equipamento: A qualquer momento o usuário do DorsiFlex pode desligar o equipamento apertando a tecla On/ Off.

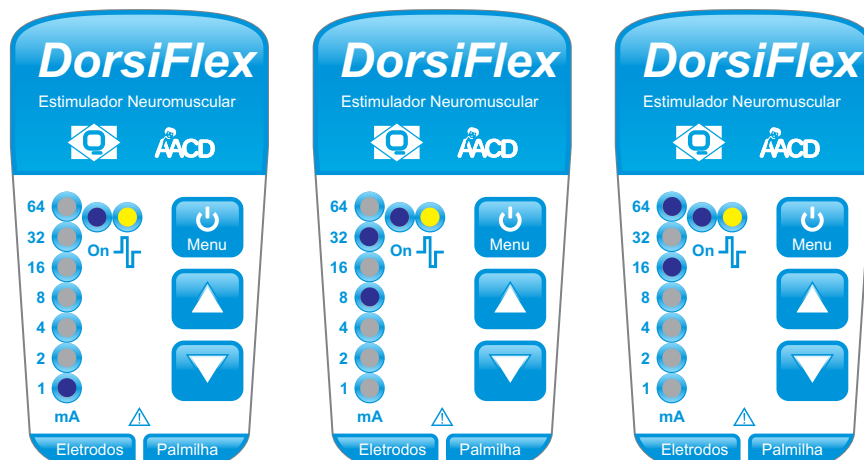
Observação 1: Se o DorsiFlex não for utilizado por longo um período de tempo, é aconselhável retirar a bateria do interior do equipamento.

Observação 2: Se o Led On começar a piscar, é hora de trocar de bateria.

MODOS DE OPERAÇÃO

MODO PALMILHA

Ao entrar no modo Palmilha, o primeiro Led da escala de Leds irá piscar três vezes. A dose inicial será de zero mA. Para ajustar a intensidade da eletroestimulação em passos de 1mA, o usuário deve pressionar as teclas aumentar (▲) e diminuir (▼).

Os Leds indicarão a dose em mA e são lidos somando-se os valores mostrados na escala de Leds. Segue abaixo alguns exemplos:

1mA 40 mA 80 mA (dose máx)

A eletroestimulação será iniciada quando o paciente iniciar a troca de passos ao elevar o calcanhar do solo, fazendo com que o ante-pé não se arraste no chão durante a fase de balanço da marcha. Quando o paciente tocar o calcanhar no solo, a eletroestimulação será interrompida e voltará a ocorrer com o início da troca de passos completando o ciclo.

Para sair do modo Palmilha, deve-se pressionar as teclas (▲) e (▼), simultaneamente. Desse modo, o usuário será direcionado para o Menu.

MODO CONDICIONAMENTO

Ao entrar no modo Condicionamento, o segundo Led da escala de Leds irá piscar três vezes. A dose inicial será de zero mA. Para ajustar a intensidade da eletroestimulação em passos de 1mA, o usuário deve pressionar as teclas aumentar (▲) e diminuir (▼). Os Leds indicarão a dose em mA e são lidos somando-se os valores mostrados na escala de Leds (exemplos na figura anterior).

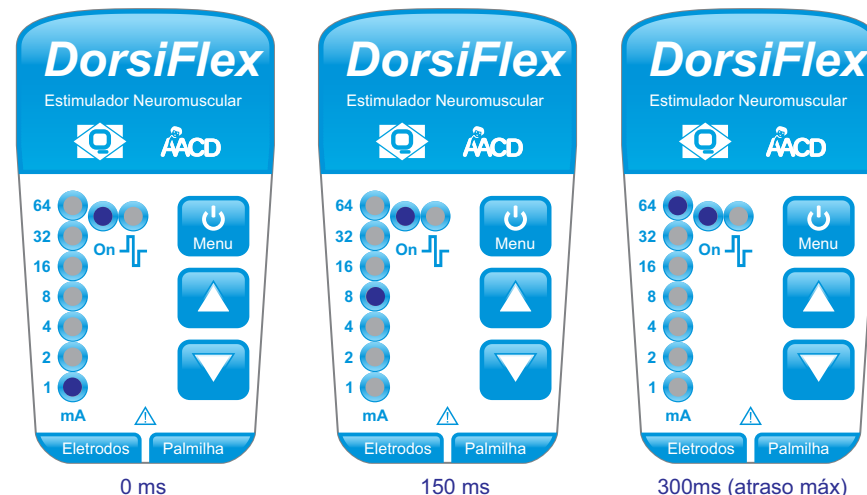
Este modo de operação é utilizado para a fase de condicionamento muscular no qual o ciclo de eletroestimulação é automático, sendo 5 segundos de eletroestimulação e 10 segundos de repouso. O tempo de terapia é de 20 minutos, após isso o usuário é automaticamente direcionado para o Menu.

Para sair do modo Condicionamento, deve-se pressionar as teclas e , simultaneamente. Desse modo, o usuário será direcionado para o Menu.

MODO RETARDO (ATRASO)

Ao entrar no modo Retardo (Atraso) o terceiro Led da escala de Leds irá piscar três vezes. O atraso inicial será de zero ms. Para ajustar o atraso em passos de 50 ms, o usuário deve pressionar as teclas aumentar (▲) e diminuir (▼). Os Leds indicarão o atraso em ms de forma crescente na escala de Leds (exemplos na figura abaixo)

Este modo de operação faz com que o usuário mantenha a dorsiflexão por alguns instantes quando entrar na fase de apoio. Dessa forma evita-se que o pé do usuário bata no chão ao tocar o calcanhar no chão.

Após o ajuste do atraso, o usuário será direcionado automaticamente para o modo Palmilha.

0 ms 150 ms 300ms (atraso máx)

PARTES, PEÇAS, ACESSÓRIOS E MATERIAIS DE APOIO

04 Eletrodos Auto-Adesivos

02 Baterias A23 - 12V

01 Presilha para cabo de aplicação

01 Palmilha DorsiFlex

02 Cintas de Fixação

01 Cabo de aplicação

01 CD com Manual de Operação

NEM SEMPRE É PRECISO CHAMAR O TÉCNICO

A ASSISTÊNCIA TÉCNICA QUARK está sempre pronta para atendê-lo, caso seu equipamento necessite de ajustes ou reparos. Entretanto, mesmo que o aparelho esteja na garantia, antes de chamar um técnico, verifique se o problema não é simples de resolver. Você evitará perda de tempo e a remoção desnecessária do aparelho.

SE O APARELHO NÃO LIGA

- Verifique se o aparelho não está sem bateria ou se a bateria não está descarregada;

NÃO PASSA CORRENTE AO PACIENTE:

- Verifique se o plug do cabo está devidamente conectado ao aparelho;
- Verifique o funcionamento das teclas;
- Se após verificação de todos os itens acima o equipamento não ligar o mesmo deverá ser enviado para a Assistência Técnica.

RECOMENDAÇÕES E PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Este equipamento foi projetado e produzido dentro das mais rigorosas normas internacionais de segurança. Para usufruir melhor dessa segurança e obter melhor funcionamento do aparelho, siga estas recomendações e precauções:

UTILIZAÇÃO

A utilização do equipamento deve ser feita com orientação de um fisioterapeuta.
A aplicação dos eletrodos próximo ao tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca, principalmente em pacientes portadores de marcapassos de modelos mais antigos. Recomenda-se que um Paciente com um dispositivo eletrônico implantado (ex: marcapasso) não deve ser sujeito a estimulação, a menos com prévia orientação médica. Conexões simultâneas de um Paciente a um equipamento cirúrgico de alta frequência podem resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos do estimulador e possível dano ao equipamento. Outros equipamentos de comunicação de RF (Radio Frequência) móveis e portáteis podem afetar o equipamento. Operação a curta distância (ex: 1m) de um equipamento de terapia de ondas-curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do estimulador. Não deixe cair nenhuma substância líquida dentro do aparelho sob risco de causar sérios danos.
Certifique-se de limpar a pele com álcool antes de colocar os eletrodos e de que a área da pele onde serão colocados os eletrodos ser estar depilada. Em caso de alterações de pele (alergia, coloração diferente), interromper o uso e procurar o médico. Não manusear os eletrodos com o aparelho ligado. Não utilizar o aparelho por um período maior que 8 horas diárias.
Evitar molhar a palmilha sensora. Caso molhe, deixá-la secar em local ventilado e observar seu funcionamento.
Recomenda-se o uso de eletrodos auto-adesivos redondos de 3 cm de diâmetro ou quadrados de 3 cm de lado. Os valores máximos permitidos para estes eletrodos é de 100 mA de pico em parâmetros similares ao DorsiFlex,apenas os acessórios da Quark, que foram esaiados, possuem conformidade em compatibilidade eletromagnética.
O DorsiFlex não é capaz de fornecer densidades maiores que 2 mA eficazes/ cm².

MANUTENÇÃO

Sugere-se que a manutenção preventiva periódica seja feita anualmente diretamente na fábrica, não sendo obrigatória.
Eletrodo Auto-Adesivos - Desgasta-se com o tempo, criando ilhas de condução elétrica, podendo causar sensação desconfortável ao paciente. O eletrodo deve ser substituído mensalmente em caso de uso intenso ou quando o mesmo apresentar alteração de cor ou perda da aderência. A substituição deve ser imediata em caso de fissuras no eletrodo. Quando os eletrodos estiverem perdendo adesão, esfregar uma ou duas gotas de água na superfície do gel pode extender o uso. Se não, aconselha-se repor os eletrodos por novos.
Cabos - Os cabos devem ser substituídos a cada três anos. Caso o cabo venha a apresentar fissuras ou trincas deve ser substituído imediatamente.
Cintas elásticas - As cintas devem ser substituídas assim que apresentarem sinais de lasseamento, ou seja, fixação dos eletrodos imprópria.
O usuário deve utilizar apenas acessórios originais de fábrica, os quais podem ser adquiridos diretamente com a Quark Medical.

ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E DESCARTE

Nos casos em que o equipamento e/ou partes, peças e acessórios não sejam utilizados por um período mais longo, procure armazená-los em sua própria embalagem e em local seco.
Para uma boa conservação de seu equipamento bem como dos acessórios, o usuário deve mantê-lo sempre em local seco, seguir corretamente as instruções de operação (pg 05), recomendações e precauções de segurança e procedimentos de limpeza.
Em caso de descarte o equipamento deve ser enviado a Quark Medical.
Os acessórios podem ser descartados em lixo comum.

LIMPEZA

Equipamento e cabos: Faça uso apenas de um pano umedecido com água para limpeza.

TRANSPORTES

Nos casos em que o equipamento necessite ser enviado via transportadora, correio ou mesmo pelo próprio usuário à uma Assistência Técnica credenciada, é indispensável que se utilize sua própria embalagem a qual foi dimensionada e testada para resistir a possíveis danos decorrentes do transporte. A QUARK PRODUTOS MÉDICOS não se responsabiliza pelo transporte do equipamento fora de sua embalagem original ou por qualquer outra embalagem inadequada, implicando ainda em possível perda de garantia. Não deixe a embalagem (equipamento) sofrer quedas.

CONDIÇÕES DE USO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Umidade relativa do ar: 5 % a 95 %
Temperatura ambiente: 1°C a 50 °C

NOTA: Condições descritas acima são válidas para todos os componentes internos ao equipamento, tais como componentes eletrônicos, trafos e baterias.

SIMBOLOGIA

Corrente contínua (CC)

Equipamento com parte aplicada tipo BF

IPX1 Protegido contra gotejamento de água

Atenção (Consulte o manual de operação)

Este lado para cima

A embalagem não pode tomar chuva

Empilhamento máximo

Indica a temperatura para transporte, armazenagem e manuseio da embalagem

Frágil

Conector mini USB

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Cameron, M. H. Physical Agents in Rehabilitation – from research to practice. Missouri: Saunders, 2ª. ed., 2003.

Johnston, T.E., et al; Use of functional eletrical stimulation to augment traditional orthopaedic surgery in children with cerebral palsy. J Pediatr Orthop 2004.

Sobrinho, José Brenha.
Hemiplegia: Reabilitação.
Rio de janeiro: Livraria Atheneu, 1992.

Nelson, N.M.; Hayes K.W.; Currier,D.P.
Eletroterapia Clínica - 3ª ed. Barueri: Manole, 2003

Pierce, S.R., et al; Comparison of percutaneous and surface funcitional eletrical stimulation during gait in a child with hemiplegic cerebral palsy. Am J Phys Med Rehabili, 2004.

Robinson, A. J.; Snyder-Mackler, L.
Eletrofisiologia Clínica – Eletroterapia e teste eletrofisiologico.
Porto Alegre: Artmed, 2ª. ed., 2001.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Alimentação: 12 V ⎓

Parâmetros descritos acima com tolerância máxima de incerteza de ±15 %

Tensão de saída: 0 a 80 V de pico com carga de 1 kohm

Forma de onda: Bifásica Simétrica

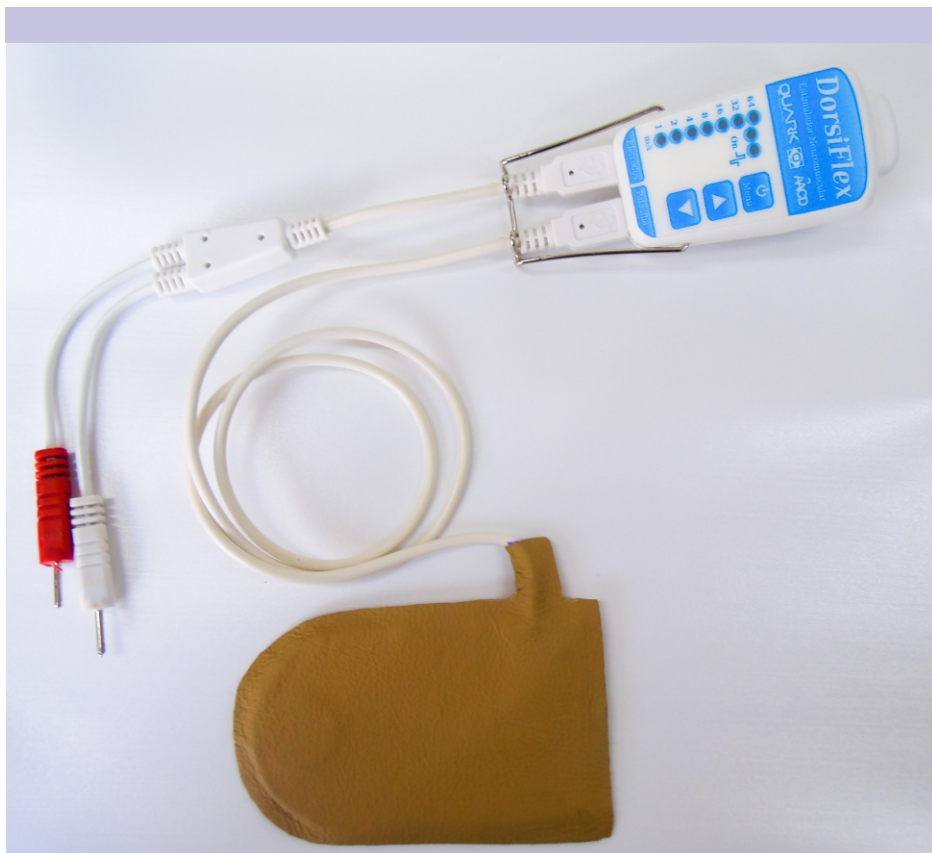
Frequência: 25 Hz

Largura de pulso: 175 us

Modos de funcionamento:
1 - Modo Palmilha
2 - Modo Condicionamento
- tempo de estímulo (Ton) - 5 seg
- tempo de repouso (Toff) - 10 seg
3 - Modo Retardo (Delay)
- tempo de retardo (Tr) - 0 a 300 mseg

Não há componente c.c nas saídas

Classificação do equipamento segundo a norma NBR IEC 60601-1:
- Tipo de proteção contra choque elétrico: Internamente energizado
- Grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada de tipo BF
- Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX1
- Grau de segurança da aplicação em presença de anestésicos inflamáveis: Não adequado
- Modo de operação: contínuo

Observação: Devido a melhoria contínua de nossos produtos, a QUARK se reserva ao direito de alterar seus produtos sem incorrer em obrigação alguma de aviso prévio ou atualização em produtos já fabricados.

Cuidados com relação á compatibilidade eletromagnética

-O **DorsiFlex** requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instaldo e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética.

--Os acessórios e cabos fornecidos com o equipamento garantem a conformidade com a norma de compatibilidade eletromagnética

- Os acessórios aprovados para utilização são os que acompanham o equipamento. Recomendamos a não utilização de acessórios que não sejam originais de fábrica, pois estes não terão a garantia da qualidade, e podem resultar em um aumento de emissão e diminuição da imunidade

- O DorsiFlex não pode ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que seja observado para verificar a operação normal na configuração na qual será utilizado

-Outros equipamentos de comunicação de RF (Radio Frequência) móveis e portáteis podem afetar o funcionamento do equipamento.

- DESEMPENHO ESSENCIAL : Apertar o Botão On/ Off para ligar o equipamento. Nesse momento o Led On irá acender e todos os Leds da escala de Leds piscarão três vezes, indicando que o Dorsiflex está no Menu. Ao selecionar o modo desejado, o equipamento deve operar conforme descrito no item “modo de operação”.

Trabalho realizado em parceria com a AACD (Associação de Assistência à Criança Deficiente).

TABELAS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Tabela 201

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O **DorsiFlex** é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do DorsiFlex, deveria assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaios de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O **DorsiFlex** utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissão de RF ABNT NBR CISPR 11	Classe B	O **DorsiFlex** é adequado para utilização em todos estaelecimentos, inclusive estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados á rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimentem edificações para utilização doméstica
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável*	
Emissões devido á flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável*	

*O equipamento é alimentado por bateria interna

Tabela 204

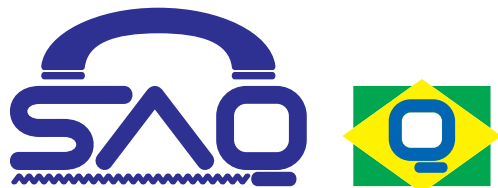
DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O **DorsiFlex** é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O comprador ou o operador do **DorsiFlex** deveria assegurar-se que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaios de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
			Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais próximos de qualquer parte do **DorsiFlex**, incluindo cabos, doque a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor Distância de separa**ção recomendada**
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vms 150 kHz até 80 MHz	3 V	$1{,}2\sqrt{p}$
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz até 2,5 Ghz	10 V/m	$d = 0{,}35.\sqrt{P}$ 26 MHz a 800 MHz 800 MHz a 1GHz
RF Irradiado IEC 61000-4-3	10 V/m 26 MHz a 1GHz	10 V/m	Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no locala, deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de freqüência. b Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:
NOTA 1:em 80 MHZ E 800 MHZ, aplica-se a faixa de frequência mais alta **NOTA 2**: estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagacão eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas			
A - A intensidade de campos gerados por transmissores, tais como estações de rádio-base para telefnes (celular/sem fio) e rádios movéis terrestres, rádios amadores, estações de radiofusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o **DorsiFlex** é usado exceder o nível de conformidade acima, o **DorsiFlex** deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se o desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do **DorsiFlex.** B - Acima da frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 10V/m			

TABELAS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O **DorsiFlex** é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do **DorsiFlex** deveria assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaios de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	±6kV contato ±8 kV ar	± 6kV ± 2kV*	O piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30%. *Componentes ou partes do equipamento possuem sensibilidade as descargas eletrostáticas; Em caso de falhas é desejável que o equipamento pare, e seja solicitada intervenção do operador, para o devido acompanhamento da terapia.
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	NÃO APLICÁVEL	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	NÃO APLICÁVEL	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	NÃO APLICÁVEL	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do **DorsiFlex** exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o **DorsiFlex** seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campos magnéticos das freqüências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das freqüências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 206

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o DorsiFlex			
O **DorsiFlex** é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de irradiados de RF são controlados. O comprador ou o operador do **DorsiFlex** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o **DorsiFlex** como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação			
Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a freqüência do transmissor		
	150 kHz até 80 MHz $d = 0{,}35.\sqrt{P}$	80 Mhz até 800 MHz $d = 0{,}35.\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0{,}70.\sqrt{P}$
0,01	3,5 cm	3,5 cm	7,0 cm
0,1	11 cm	11 cm	22 cm
1	35 cm	35 cm	70 cm
10	1,1 m	1,1 m	2,2 m
100	3,5 m	3,5 m	7,0 m
Para transmissores com uma potência máxima nominaç saída não listada acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para frequência do transmissor, onde *P* é a pontência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1: Em 80 Mhz e 800 Mhz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta. NOTA 2: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

SAQ - SERVIÇO DE ATENDIMENTO QUARK

Prezado Cliente, em caso de dúvidas, sugestões ou críticas ligue para nosso **SAQ - Serviço de Atendimento QUARK** - Fone (19) 2105-2800 teremos imenso prazer em receber sua ligação.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Quark Produtos Médicos
Rua do Rosário, 1776 - Centro
Cep 13.400-186 - Piracicaba SP
Fone/Fax: (19) 2105-2800
E-mail: ass-tec@quarkmedical.com.br

NOTA: Os esquemas elétricos e a lista de peças do DorsiFlex só estão disponíveis para a assistência técnica autorizada.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Eng. André L. T. Mendes
Crea 0681928313

Trabalho realizado em parceria com a AACD (Associação de Assistência à Criança Deficiente).

CERTIFICADO DE GARANTIA

1 - PRAZO DE GARANTIA E ABRANGÊNCIA

A QUARK Produtos Médicos garante o equipamento pelo prazo legal de 3 (três) meses, mais 33 (trinta e três) meses de garantia adicional, conforme especificado no item 2, num total de 3 (três) anos contra defeitos de fabricação e montagem a partir da data de aquisição. Essa garantia não cobre defeitos decorrentes de transporte indevido, falta de cuidados quanto a operação, instalação, armazenamento, quedas, manutenção e/ou alterações por pessoas não autorizadas, bem como faíscas elétricas, fogo, vendaval e outros fenômenos da natureza. Fica também excluída da garantia a bateria recarregável (quando houver) e acessórios (Exemplo: eletrodos, cabos, bisnaga de gel e etc) que acompanham o produto e que são garantidos pelo prazo legal de 3 (três) meses. Também fica excluída desta garantia o custo do transporte e a responsabilidade pela escolha do mesmo. O transporte do equipamento fora de sua embalagem original poderá implicar em perda de garantia

2 - GARANTIA ADICIONAL

Para o acionamento da garantia adicional, é imprescindível o preenchimento e envio dos dados abaixo. O envio poderá ser feito através de fax (19) 2105-2800, correio ou preenchimento online no site da QUARK (www.quarkmedical.com.br).

Nome:____
Endereço:____
Cidade:______________________Estado:____ CEP:_______________________
Tel:__________________ E-mail:____
Produto adquirido:_________________ Nº Série:_________________________
Data da aquisição conforme especificado na Nota Fiscal: _____________________
Nome do distribuidor:____

Escolheu os produtos QUARK por qual(is) do(s) motivo(s) abaixo:
( ) Indicação do vendedor ( ) Confiança na marca
( ) O preço do produto ( ) Indicação de um amigo